

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Escitalopram Sandoz® 5/10/15/20 mg, Filmtabletten / Escitalopram Sandoz® 10/20 mg, Schmelztabletten / Escitalopram Sandoz® 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Escitalopram Sandoz und wann wird es angewendet?

Escitalopram Sandoz ist ein Antidepressivum mit dem Wirkstoff Escitalopram und gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer. Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer tragen zur Normalisierung der Serotonin-Spiegel im Gehirn bei.

Escitalopram Sandoz wird zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (Depressionen) verwendet, die sich durch andauernde Niedergeschlagenheit, Energielosigkeit, Traurigkeit, Minderwertigkeitsgefühle, Schlafstörungen, Zurückgezogenheit und Versagensangst äussern.

Escitalopram Sandoz eignet sich auch zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der Erkrankung.

Escitalopram Sandoz wird auch zur Behandlung von Angsterkrankungen eingesetzt, wie soziale Phobie (krankhafte Angst vor gesellschaftlichen Situationen), generalisierte Angststörungen, Panik-Erkrankungen und Zwangsstörungen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Escitalopram Sandoz nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch sind gegenüber einem Inhaltsstoff von Escitalopram Sandoz, darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden.
- Escitalopram Sandoz darf nicht gleichzeitig mit sogenannten MAO-Hemmern eingenommen werden. Dazu gehören unter anderem Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- Ein Wechsel zwischen Escitalopram Sandoz und MAO-Hemmern darf nur unter sorgfältiger, ärztlicher Kontrolle erfolgen und es müssen therapiefreie Tage eingeschaltet werden.
- Bei einem Wechsel von Moclobemid zu Escitalopram Sandoz muss mindestens ein Tag gewartet werden zwischen der letzten Einnahme von Moclobemid und der ersten Einnahme von Escitalopram Sandoz. Bei einem Wechsel von Escitalopram Sandoz zu Moclobemid muss ein Escitalopram Sandoz-freies Intervall von 7 Tagen abgewartet werden.
- Wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z.B. Antipsychotika, trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel mit Wirkstoffen wie Moxifloxacin, Pentamidin, Antimalaria-Mittel).
- Escitalopram Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Pimozid eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Escitalopram Sandoz Vorsicht geboten?

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne deren Wissen ab.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Teilen Sie unbedingt Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder an Diabetes (Zuckerkrankheit) oder an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden oder frühere Anfallserkrankungen hatten. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird gegebenenfalls die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Escitalopram Sandoz einnehmen, insbesondere wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten;
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten;
- bei schnellem oder unregelmässigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- Wenn Sie Blutungsstörungen in Ihrer Vorgeschichte hatten oder wenn Sie schwanger sind (siehe «Darf Escitalopram Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Einige Patienten bzw. Patientinnen mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Diese ist gekennzeichnet durch sich stark und rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und Überaktivität. In diesen Fällen ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Symptome wie Unruhe oder Schwierigkeiten still zu sitzen, können während der ersten Behandlungswochen ebenfalls auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome feststellen.

Es gibt Berichte über verlängerte Blutungszeit und/oder Blutungsstörungen (z.B. Haut- und Schleimhautblutungen sowie Blutungen im Magen-Darm-Trakt) bei Einnahme von Arzneimitteln wie Escitalopram Sandoz. Das Risiko ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (wie z.B. Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Entzündungshemmer).

Einige Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und dies kann manchmal schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Escitalopram Sandoz einnehmen, kann dies zum Serotonin-Syndrom führen, einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung. Diese Arzneimittel können mit Escitalopram interagieren und es können Symptome wie unwillkürliche rhythmische Muskelkontraktionen auftreten, einschliesslich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermässiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn solche Symptome auftreten.

Escitalopram Sandoz und die folgenden Arzneimittel sollten daher mit Vorsicht zusammen angewendet werden, da es zum Serotonin-Syndrom führen kann:

- Lithium (ein Wirkstoff zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen),
- Tryptophan (ein Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen),
- Buprenorphin und Tramadol oder andere Opiode (ein starkes Schmerzmittel),
- Sumatriptan und ähnliche Wirkstoffe zur Migränebehandlung (Triptane),
- Hypericum (Johanniskraut), ein pflanzliches Präparat gegen Stimmungsschwankungen,
- und andere Arzneimittel gegen Depressionen (bekannt als Serotonin Norepinephrine Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder



trizyklische Antidepressiva,

- Falls Sie unter Parkinson leiden und den Wirkstoff Selegilin erhalten, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informiert sein (siehe «Wann darf Escitalopram Sandoz nicht eingenommen werden?»).

Escitalopram Sandoz und die folgenden Arzneimittel sollten auch mit Vorsicht kombiniert werden:

- Cimetidin (ein Wirkstoff gegen Magenübersäuerung) kann die Blutspiegel von Escitalopram erhöhen, weshalb Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unter Umständen die Dosis von Escitalopram Sandoz herabsetzen wird.
- Orale Antikoagulantien (Arzneimittel wie z.B. Warfarin, die zur Blutverdünnung eingenommen werden) können durch Escitalopram Sandoz in ihrer Wirkung herabgesetzt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und während der Behandlung mit Escitalopram Sandoz deshalb vermehrt überprüfen.
- Während einer Behandlung mit Arzneimitteln sollte grundsätzlich auf die Einnahme von Alkohol verzichtet werden.

Nehmen Sie nur jene Arzneimittel gleichzeitig mit Escitalopram Sandoz ein, die Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin erlaubt hat.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung:

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Bei erstmaliger Anwendung von Antidepressiva können solche Gedanken verstärkt auftreten, denn diese Arzneimittel benötigen alle etwas Zeit bis sie wirken, normalerweise circa 2 Wochen oder etwas länger. Das Auftreten solcher Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie schon früher solche Gedanken hatten sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben gezeigt, dass junge Erwachsene unter 25 Jahren ein erhöhtes Risiko für suizidale Verhaltensweisen haben können, wenn sie Antidepressiva einnehmen.

Wenn Sie unter quälenden Gedanken leiden oder eine Verschlechterung der Depression verspüren (z.B. Gedanken haben sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen), sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren oder ein Spital aufsuchen.

Eventuell ist es hilfreich, wenn Sie einem nahen Verwandten oder Freund bzw. Freundin anvertrauen, dass Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden. Sie können diese Person bitten, diese Packungsbeilage durchzulesen und Ihnen mitzuteilen, wenn sie denkt, dass sich bei Ihnen die Depression oder Angststörung verschlimmern oder Zeichen einer Verhaltensänderung auftreten.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Absetzsymptomen kommen kann.

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass Citalopram, ein ähnlicher Wirkstoff wie Escitalopram, die Spermienqualität beeinträchtigt. Dies könnte die Fruchtbarkeit beeinflussen. Ein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen wurde bislang nicht beobachtet.

Escitalopram Sandoz Filmtabletten und Escitalopram Sandoz Schmelztabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Escitalopram Sandoz Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Escitalopram Sandoz Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Escitalopram Sandoz Schmelztabletten 10 mg enthalten 4,04 mg Kalium pro Dosis.

Escitalopram Sandoz Schmelztabletten 20 mg enthalten 8,08 mg Kalium pro Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.



Escitalopram Sandoz Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 1 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen).

Escitalopram Sandoz Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen), d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Escitalopram Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Escitalopram Sandoz sollte, wenn nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verordnet, während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter in den späten Stadien der Schwangerschaft Escitalopram erhalten hatten, sofort oder kurz nach der Geburt auftreten: Ess- und Schlafstörungen, Atmungsschwierigkeiten, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwierigkeiten bei der Regelung der Körpertemperatur, niedriger Blutzuckerspiegel, Zittern, Überspanntheit, angespannte oder übermässig entspannte Muskulatur, lebhafte Reflexe, Erbrechen, Reizbarkeit, Lethargie und ständiges Weinen. Falls Ihr Neugeborenes irgendeines dieser Symptome aufweist, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informiert ist, dass Sie Escitalopram Sandoz einnehmen. Durch die Anwendung von ähnlichen Arzneimitteln (SSRIs) während der Schwangerschaft kann das Risiko einer schwerwiegenden Erkrankung beim Neugeborenen erhöht sein. Es handelt sich dabei um den andauernden Bluthochdruck im Lungenkreislauf (persistierende pulmonale Hypertonie) beim Neugeborenen. Dabei atmet das Neugeborene schneller und hat ein bläuliches Aussehen. Diese Symptome beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn diese Symptome bei Ihrem Neugeborenen auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Wenn Sie Escitalopram Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt bzw. Ärztin oder Ihre Hebamme sollten darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram Sandoz einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Escitalopram Sandoz soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ist die Einnahme des Präparates unabdingbar, soll abgestillt werden.

Es wird angenommen, dass Escitalopram in die Muttermilch übertritt.

Wie verwenden Sie Escitalopram Sandoz?

Halten Sie sich in jedem Fall an die Dosierungsvorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Mit Escitalopram Sandoz Schmelztabletten kann die Dosierung 5 mg nicht abgedeckt werden.

Escitalopram Sandoz wird täglich als Einzeldosis eingenommen.

Escitalopram Sandoz, Filmtabletten:

Die Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut ein und trinken Sie ein Glas Wasser nach.

Die 10 mg, 15 mg und 20 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls es Probleme bei der Teilung der Escitalopram Sandoz Filmtabletten von Hand geben sollte, wird die Verwendung eines Tablettenteilers empfohlen.

Escitalopram Sandoz Schmelztabletten:



Escitalopram Sandoz Schmelztabletten sollen ohne Nahrung eingenommen werden. Um das Zerfallen der Schmelztabletten zu vermeiden, dürfen diese nicht aus dem Blister gedrückt werden. Berühren Sie die Schmelztabletten nicht mit nassen Händen, weil die Schmelztabletten ansonsten zerfallen könnten.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und reißen Sie vorsichtig entlang der Trennlinien einen einzelnen Blister ab.

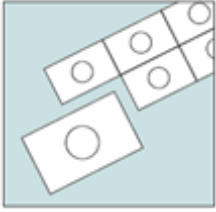


Abb. 1

2. Entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung.



Abb. 2

3. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Die Schmelztablette wird sich rasch auflösen und kann dann unzerkaut ohne Flüssigkeit heruntergeschluckt werden.



Abb. 3

Escitalopram Sandoz 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Die Tropfen zum Einnehmen können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Sie dürfen nur mit Wasser, Orangensaft oder Apfelsaft gemischt werden. Die Tropfen zum Einnehmen dürfen nicht mit anderen als den oben genannten Flüssigkeiten und auch nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

1 mg entspricht 1 Tropfen (5 mg = 5 Tropfen, 10 mg = 10 Tropfen, 20 mg = 20 Tropfen).

Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Falls keine Tropfen herauskommen, klopfen Sie leicht auf die Flasche bis der Tropfenfluss startet.



Depressionen, soziale Phobie, generalisierte Angststörungen, Zwangsstörungen:

Für Erwachsene beträgt die übliche Dosierung 10 mg pro Tag. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 20 mg pro Tag.

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin während den ersten 2 Wochen eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag verschreiben. Mit Escitalopram Sandoz, Schmelztabletten kann die Dosierung 5 mg nicht abgedeckt werden. Später kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die tägliche Dosis auf 10 mg erhöhen.



Panik-Erkrankungen:

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Behandlungswoche 5 mg pro Tag, dann wird auf 10 mg pro Tag gesteigert. Mit Escitalopram Sandoz, Schmelztabletten kann die Dosierung 5 mg nicht abgedeckt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis erhöhen, die Maximaldosis beträgt 20 mg pro Tag.

Bei älteren Patienten bzw. Patientinnen beträgt die übliche Anfangsdosis 5 mg pro Tag. Mit Escitalopram Sandoz, Schmelztabletten kann die Dosierung 5 mg nicht abgedeckt werden. Die Dosis kann von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Escitalopram Sandoz wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht geprüft wurden.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen dauert es bis zum Eintritt der Wirkung einige Wochen. Nehmen Sie deshalb Escitalopram Sandoz weiter ein, auch wenn Sie nicht sofort eine Verbesserung Ihres Zustandes spüren.

Die Dauer der Behandlung kann individuell sehr verschieden sein, beträgt aber üblicherweise mindestens 6 Monate. In einigen Fällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine längere Behandlung als notwendig erachten. Nehmen Sie das Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin weiter ein, auch wenn Sie sich besser fühlen. Die zugrunde liegende Erkrankung kann lange Zeit weiter bestehen; wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome deshalb zurückkehren.

Wenn Sie vergessen haben, Escitalopram Sandoz einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Da plötzliches Absetzen von Escitalopram Sandoz zu Symptomen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Empfindungsstörungen, Zittern, Angst, Herzklopfen, Schwitzen, Nervosität, Verwirrtheit, Gereiztheit, Durchfall, Sehstörungen und Schlafstörungen führen kann, darf die Behandlung nicht abrupt abgesetzt werden. Bei Behandlungsende wird die Dosis von Escitalopram Sandoz stufenweise reduziert werden. Halten Sie sich genau an die Vorschriften des Arztes bzw. der Ärztin.

Wenn Sie glauben, dass Sie oder jemand anderer eine zu hohe Dosis Escitalopram Sandoz eingenommen hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich sofort zur nächsten Notfallstation, auch wenn keine Zeichen von Unwohlsein vorhanden sind. Zeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Erregung, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Veränderung des Herzrhythmus, tiefer Blutdruck, und Veränderung der Körperflüssigkeit/Salz-Balance sein. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Escitalopram Sandoz haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Escitalopram Sandoz auftreten. Gewöhnlich werden die meisten Nebenwirkungen nach ein paar Behandlungswochen schwächer oder verschwinden ganz.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder direkt ein Spital auf, falls die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten:

- Gelegentlich können ungewöhnliche Blutungen, einschliesslich Magen-Darm-Blutungen auftreten.
- Selten können ein Anschwellen von Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht oder Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten (allergische Reaktion). Es kann auch zu einem Blutdruckabfall kommen.
- Hohes Fieber über 38°C, Erregung, Zittern, unwillkürliche rhythmische Muskelkontraktionen, einschliesslich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Halluzinationen, Koma, übermässiges Schwitzen, übertriebene Reflexe, und erhöhte Muskelspannung, können Anzeichen des selten auftretenden so genannten «Serotonin-Syndroms» sein.

•



Manie (gehobene Stimmung, Denkstörungen), Gedanken sich selber zu verletzen oder Suizid zu begehen, Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen), Herzrhythmusstörungen, Krampfanfälle oder gelbliche Verfärbung der Haut und des weissen Bereichs der Augen (dies sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis), Schwierigkeiten beim Harnlassen, schmerzhaftes Dauererektionen ohne sexuelle Stimulation.

- Muskelschmerzen, -schwäche können Zeichen eines Muskelabbaus sein (Rhabdomyolyse). In schweren Fällen kann zusätzlich eine rot-braun Verfärbung des Urins auftreten.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen in der Rubrik «Darf Escitalopram Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Unwohlsein und Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderter oder gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Angst, Unruhe, abnormale Träume, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern, Empfindungsstörungen, verstopfte oder laufende Nase (Nasennebenhöhlenentzündung), Gähnen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, verminderter sexueller Trieb, Orgasmusschwierigkeiten bei Frauen), Müdigkeit oder Fieber.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gewichtsverlust, nächtliches Zähneknirschen, Nervosität, Erregung, Panik-Attacken, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Veränderungen des Geschmacksempfindens, Ohnmacht, vergrösserte Pupillen, Sehstörungen, Tinnitus, schneller Herzschlag, Nasenbluten, Nesselausschlag, Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall, verlängerte und verstärkte Menstruation, Zwischenblutungen, Schwellungen der Arme oder Beine.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Aggression, Störung in der Selbstwahrnehmung (Depersonalisation), Halluzinationen und langsamer Herzschlag.

Von einigen Patienten bzw. Patientinnen wurden folgende Symptome berichtet (die Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwindel beim Aufstehen aufgrund niedrigen Blutdrucks, verminderte Natriumwerte im Blut (die Symptome sind Übelkeit und Unwohlsein mit schwachen Muskeln oder Verwirrung), Leberfunktionsstörungen (erhöhte Menge von Leberenzymen im Blut), Milchfluss bei Männern oder nichtstillenden Frauen, Blutungsstörungen einschliesslich Haut- und Schleimhautblutungen, verminderte Anzahl Blutplättchen, plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, vermehrte Harnausscheidung (Störung der ADH Sekretion), erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin.

Escitalopram Sandoz gehört zu den sogenannten selektiven Serotonin Wiederaufnahme Hemmern (SSRIs) bzw. Serotonin Norepinephrin Wiederaufnahme Hemmern (SNRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können.

Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SSRIs/SNRIs, anhielten.

Unter Arzneimitteln mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Escitalopram Sandoz können auch motorische Unruhe sowie Appetitlosigkeit (Anorexie) auftreten.

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten und Patientinnen im Alter über 50 Jahren, welche diese Art von Arzneimittel einnehmen, beobachtet.



Bei Kindern und Jugendlichen wurde während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen Depressionen über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen sowie ein erhöhtes Risiko für Suizidversuche, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten berichtet (hauptsächlich Aggression, oppositionelles Verhalten und Wut).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie angefangene Packungen Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Escitalopram Sandoz 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sind nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche innert 8 Wochen aufzubrauchen. Bewahren Sie die Flasche immer gut verschlossen auf.

Lagerungshinweis

Escitalopram Sandoz Filmtabletten und Escitalopram Sandoz Schmelztabletten: In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Escitalopram Sandoz 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: Die Tropfflasche in der Originalverpackung, aufrecht und dicht verschlossen, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Escitalopram Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Escitalopram Sandoz Filmtabletten enthalten 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Escitalopram (Wirkstoff).

Escitalopram Sandoz Schmelztabletten enthalten 10 mg oder 20 mg Escitalopram (Wirkstoff).

Escitalopram Sandoz 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen) enthält 20 mg Escitalopram (als Escitalopramoxalat) pro 1 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Escitalopram Sandoz Filmtabletten:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E470b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talk.

Escitalopram Sandoz Schmelztabletten:

Polacrilin-Kalium, Salzsäure, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460i), Carmellose-Natrium (E468), Acesulfam-Kalium (E950), Neohesperidin-Dihydrochalcon, Pfefferminzaroma (enthält Maltodextrin und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E1450)), Magnesiumstearat (E470b).



Escitalopram Sandoz 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen):

Propylgallat, Ethanol 96%, Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Aussehen der Filmtabletten:

5 mg: rund, weiss.

10 mg: oval, weiss; mit Bruchrille.

15 mg: oval, weiss; mit Bruchrille.

20 mg: rund, weiss; mit Bruchrille.

Aussehen der Schmelztabletten:

10 mg: rund, weisslich.

20 mg: rund, weisslich.

Aussehen der Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Klare Lösung.

Zulassungsnummer

62641, 65995, 65625 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Escitalopram Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Escitalopram Sandoz 5 mg: 14, 28 und 98 Filmtabletten.

Escitalopram Sandoz 10 mg: 14, 28, 50 und 98 Filmtabletten (teilbar).

Escitalopram Sandoz 15 mg: 14, 28 und 98 Filmtabletten (teilbar).

Escitalopram Sandoz 20 mg: 14, 28, 50 und 98 Filmtabletten (teilbar).

Escitalopram Sandoz 10 mg: 14, 30 und 60 Schmelztabletten.

Escitalopram Sandoz 20 mg: 30 und 60 Schmelztabletten.

Escitalopram Sandoz 20 mg/ml: 15 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

